

第3回 倫理審査委員会を考える！

～改正個人情報保護法で指針改正はどう変わる？～

(JSCTR-ESN.17-05)

2017年5月30日に改正個人情報保護法が全面施行され、それに合わせて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も改正されました。アカデミア主導の臨床研究に関しては、従前通りとの説明ですが、個人情報の定義やオプトアウトの方法等の変更もあり、どこまで、どのように対応しておく必要があるかは、不明な部分も多く、臨床研究の倫理審査に携わる方々はそれぞれに苦慮しているところではないでしょうか。

そこで、今回は、倫理指針が改正されるに当たり、各施設ではどのような取組みを行っているか、懸念点や不安点も含めて、臨床研究に携わる異なる立場から事例発表して頂き、今後の倫理審査委員会の運営を考えることを目的として本セミナーを開催します。倫理審査委員会事務局等の関係者以外にも臨床研究の実施に係わる方も参加して頂ければ幸いです。

なお、次回第4回倫理審査委員会を考える！は2018年2月頃、今回指針改正施行後の現場状況をテーマに、グループディスカッションを行う予定です

日 程：	2017年5月13日（土） 12:50～17:00（開場 12:20）
会 場：	東京大学薬学部総合研究棟講堂
対 象：	倫理審査委員会に携わっている方、指針改正に興味がある方
定 員：	100名程度
参加費：	5,000円（会員）、7,000円（非会員） ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込：	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

司会：日本臨床試験学会企画研修委員

開催時間	所要時間	概 要
12:50～13:00	10分	オリエンテーション（企画研修委員）
13:00～14:00	60分	教育講演 「倫理指針改正のポイント（仮題）」 演者：東京大学医科学研究所 武藤 香織 / 座長：中央大学 大橋 靖雄
14:10-15:10	60分	事例報告： 「倫理指針改正により、今後どのような取組みが必要となると考えられるか？ ～異なる立場からの見解を語る～」 座長：九州大学病院 河原 直人 / 日本臨床試験学会 吉田 浩輔 ① がん領域多施設共同臨床試験事務局の立場から JCOG 運営事務局 中村 健一 ② アカデミア臨床研究の実施の立場から 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 高田 宗典 ③ 企業/研究者主導臨床研究のスポンサーの立場から 第一三共株式会社 樽野 弘之
15:25～16:55	90分	総合討論（パネルディスカッション） 座長：大橋 靖雄/吉田 浩輔 追加パネラー：河原 直人（九州大学病院 臨床試験倫理審査委員会事務局）
16:55～17:00	5分	事務連絡（日本臨床試験学会企画研修委員）